

O TRATAMENTO DO RISCO EM SAÚDE E A NOVA REGULAÇÃO INTERNACIONAL^(*)

TREATMENT OF THE RISK IN HEALTH AND THE NEW INTERNATIONAL REGULATION

Mônica Bolis^(**)

RESUMO

O artigo tem por objetivo analisar o controle dos riscos internacionais em saúde, com base em critérios de segurança humana e segurança sanitária, e as respostas da comunidade internacional para confrontar esses riscos em um marco de direitos e liberdades individuais. Revisa os instrumentos internacionais recentes: o Convênio Marco da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco e o Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Palavras-chave

Direito Internacional; Direitos e Liberdades; Equidade em Saúde; Risco Sanitário; Segurança Sanitária.

ABSTRACT

The article analyzes the control of international health risks in a framework of human and health security, as well as the responses of the international community to confront those risks in a framework of individual rights and liberties. Two recent international instruments, the WHO Framework Convention on Tobacco Control and the International Health Regulations (2005) are revised.

(*) Artigo elaborado a partir de apresentação sobre o tema no VII Seminário Internacional de Direito Sanitário, realizado em São Paulo, 13 a 15 de setembro de 2006. Recebido em 29.11.6. Aprovado em 14.7.7.

(**) Assessora Regional em Legislação de Saúde, Unidade de Desenvolvimento de Políticas e Sistemas de Saúde, Área de Fortalecimento de Sistemas de Saúde, Organização Panamericana de Saúde/Organização Mundial de Saúde. E-mail: <bolismon@paho.org>.

Key words

Health Equity; Health Risk; Health Security; International Law; Rights and Liberties.

INTRODUÇÃO

A humanidade encontra-se vivendo em uma época de mudanças vertiginosas, que transformou a visão sobre os riscos em saúde. A complexidade do tema deriva de uma gama de situações relacionadas ao caráter multidimensional da saúde e aos fatores que o afetam positiva ou negativamente. Em primeiro lugar, nota-se a velocidade na expansão dos riscos e a capacidade que estes têm de transcender as fronteiras dos países, não só como consequência do deslocamento de grande quantidade de pessoas, senão também da velocidade e as modalidades com que este se produz. Somente para dar um exemplo, desde 1990 se evidenciam relatos de transmissão da tuberculose durante viagens aéreas de longa duração, incluindo a forma mais resistente aos medicamentos, de passageiros portadores para outros passageiros e para a tripulação. Este fato começou a gerar ansiedade por parte das autoridades de saúde, das companhias aéreas e dos passageiros⁽¹⁾. Soma-se a isso o incremento dos riscos resultantes dos desastres causados pelo homem e a ameaça constante do bioterrorismo.

Assim mesmo, persistem os impactos negativos dos determinantes sociais e econômicos sobre a saúde (a carga socioeconômica da doença) que expressam em uma série de iniquidades. Entre os primeiros se encontram as iniquidades derivadas da etnia, raça ou gênero ou da carência de educação formal. Os segundos relacionam-se com os níveis de pobreza e as condições de emprego e com o consequente aumento das migrações com grande vulnerabilidade que em geral acompanham os termos de informalidade/precariedade de emprego, educação, atenção em saúde, alimentação etc.

O mencionado panorama se situa em um novo contexto em que vigoram os direitos dos indivíduos frente à saúde, tanto na visão da cidadania em saúde, como quanto aos direitos associados à saúde, como a liberdade e segurança pessoal, a liberdade de circulação, o direito à intimidade, à informação, à não-discriminação e ao exercício da autonomia da vontade.

Conforme anteriormente exposto, o objetivo desta apresentação é revisar o enfoque das políticas públicas, as respostas da comunidade internacional para o tratamento internacional dos riscos, e os compromissos que os países assumiram quanto a ele. Não se pretende que seja uma visualização epidemiológica. A apresentação se estrutura com base nos seguintes con-

(1) WHO. *Tuberculosis and Air Travel. Guidelines for Prevention and Control*. 2. ed. 2006.

teúdos: em primeiro lugar, os novos cenários em que se desenvolvem a saúde, uma vez mais com atenção ao seu caráter multidimensional e aos diversos fatores que influenciam negativamente e aos que contribuem para seu sucesso. Para isso, toma-se como base instrumentos de políticas que a Organização Panamericana da Saúde, Oficina Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde, desenvolveram para confrontar as novas realidades em Saúde.

Depois disso, apresenta-se uma visão dos riscos internacionais da saúde que parece culminar com as estratégias definidas ao nível de dois instrumentos internacionais recentes. Assim, se faz a referência ao Convênio Marco da Organização Mundial da Saúde para o Controle do Tabaco e ao Regulamento Sanitário Internacional (2005), ambos em um cenário que tem como base a proteção dos direitos e liberdades individuais. Finalmente, apresenta-se uma série de conclusões.

I. UM NOVO CONTEXTO

Ao analisar as experiências internacionais sobre o tratamento dos riscos em saúde, surgem várias considerações preliminares que podemos sintetizar da seguinte maneira:

1. *A relação entre a saúde e a segurança humana.* O debate em torno da saúde ressalta na atualidade a relação entre saúde e segurança humana, tanto individual, como local, nacional ou global, enfatizando ao mesmo tempo seu caráter multidimensional. Um elemento central deste conceito é o reconhecimento de que se as preocupações de saúde continuam tendo impacto epidemiológico, transcendem a atenção médica. Os aspectos de natureza social, econômica, ambiental, política e institucional encontram-se também ligados às oportunidades de saúde e a seus resultados⁽²⁾.

2. *O impacto das ameaças interconectadas para a paz internacional.* A Reunião de Consulta da Região das Américas sobre o XI Programa Geral de Trabalho da OMS, realizada em Washington em 2005, identificou como problemas fundamentais do século XXI a existência de novos desafios e a interconexão excepcional entre os países. Reconheceu também a vulnerabilidade em que estas se encontram frente às ameaças que se tornam cada vez mais complexas e imprevisíveis, como o conflito armado entre Estados, as guerras civis, os problemas econômicos e sociais, as armas massivas de destruição,

(2) WHO. *Together towards a healthier future*. Draft Eleven General Program of Work. 2006-2015: Executive Summary.

o terrorismo, a delinquência internacional organizada e a ameaça da segurança internacional gerada pela a possibilidade de liberação intencional de um agente biológico infeccioso ou por um foco natural oprimido de uma doença infecciosa⁽³⁾.

3. A definição de novas agendas e a busca de convergências em Saúde. Associado ao conceito anterior, a partir da Alma Ata e a meta Saúde para todos, foram incrementados os acordos que promovem metas e objetos de saúde. A Declaração do Milênio aprovada pela Cúpula do Milênio em 2000, por exemplo, se sustenta na convergência de opiniões dos líderes mundiais com relação aos grandes desafios que enfrenta a humanidade. Na Declaração os países reafirmam sua confiança nas Nações Unidas e sua Carta para conseguir um mundo mais pacífico, mais próspero e mais justo, ao mesmo tempo que reconhecem os valores fundamentais para as relações internacionais no século XXI: a liberdade, a igualdade, a solidariedade, a tolerância, o respeito à natureza e a responsabilidade comum. A Declaração estabelece os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio como marco para que o Sistema das Nações Unidas trabalhe mais articularmente para um fim comum⁽⁴⁾.

4. As mudanças associadas à globalização. O informe do Grupo de Trabalho sobre a OPS no século XXI, estabelece entre os desafios para este século o processo de globalização que repercutiu de muitas formas sobre a saúde. Entre as conseqüências da globalização destacam o aumento da transferência internacional dos riscos (ambientais, associados ao movimento de fronteira de indivíduos e a exportação de processos de trabalho perigosos e os de difusão de tecnologias médicas)⁽⁵⁾.

5. O reconhecimento da saúde como um bem público. A existência de bens públicos que não podem ser proporcionados adequadamente por políticas nacionais, requer algum tipo de cooperação internacional para que sejam acessíveis localmente. Entre eles encontram-se a paz, a equidade, a justiça, o combate à pobreza, a vigilância epidemiológica e sanitária, as medidas ambientais contra fatores de risco e a prevenção de doenças transmissíveis⁽⁶⁾.

6. A importância da saúde como um direito. Embora o conceito de saúde como um direito não tenha sido acatado em todos os países, existe

(3) REUNIÓN de Consulta de la Región de las Américas sobre el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS. Grupo de Alto Nivel sobre las Amenazas, los Desafíos y el Cambio de las Naciones Unidas: Implicaciones para la Salud y la Seguridad Mundiales. Washington, D. C. 14-16 de febrero de 2005.

(4) OPS/OMS. *Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI*. 136ª Sesión del Comité Ejecutivo. Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junio de 2005.

(5) Id. Ibid.

(6) Id. Ibid.

um reconhecimento progressivo de que estes devem prestar contas sobre ele. Por outro lado, o conceito de saúde como direito foi se conformando com o caráter de um direito de inclusão. O Relatório Hunt de 2003 estabelece, em tal sentido, que o direito à saúde não implica somente a atenção apropriada e oportuna, mas que inclui os fatores que constituem a base da saúde, como por exemplo, o acesso à água potável, saneamento, saúde ocupacional e condições ambientais⁽⁷⁾.

7. O reconhecimento de princípios internacionais com efeito sobre a saúde pública. Relacionado com o anterior, existe o reconhecimento da comunidade internacional sobre a necessidade de distribuir contexto de limitação a aplicação de instrumentos internacionais como o Pacto Internacional de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais. Nesse sentido, o Conselho Econômico e Social das Nações Unidas em seu 41º período de sessão, realizou uma interpretação dessas limitações. Surgem assim os Princípios de Siracusa⁽⁸⁾ que estabelecem que as restrições instituídas devem ser realizadas de acordo com o direito, devem se fundamentar no interesse legítimo e geral e ser estritamente necessária para que uma sociedade democrática alcance seus objetivos.

Estas restrições só procedem quando não existam outros meios menos invasivos para alcançar os mesmos fins e não devem se impor arbitrariamente, mas de uma maneira razoável e não discriminatória.

8. A crise da governabilidade. A democracia está se fortalecendo com o aumento conseqüente na valorização de suas instituições e os aspectos sociais de desenvolvimento são reconhecidos pelos níveis mais altos do governo. Apesar disso, o persistente desassossego social, a instabilidade socioeconômica e a insegurança debilitam a confiança das pessoas no sistema. Por conseqüência, pode-se produzir uma diminuição da capacidade das instituições de formular e cumprir as políticas sociais e sanitárias, particularmente as distributivas e prescritas que tenham a ver com a finalidade de melhorar a equidade e proteção da população⁽⁹⁾. Por outro lado, a participação da sociedade civil na tomada de decisões varia consideravelmente de país para país. Embora na saúde a participação da sociedade civil seja sempre limitada, a pandemia HIV/SIDA começou a mudar o paradigma ao incorporar as pessoas que vivem com a doença e as comunidades e usuários

(7) OPS/OMS. *Background paper 1: Positioning health in the political, economic, social and development agenda*. Regional Consultation on the Americas on the 11th General Program of Work of the World Health Organization. Documento Borrador. Washington, D. C., 16-17 de febrero de 2005.

(8) NACIONES UNIDAS. Consejo Económico y Social, Comisión de Derechos Humanos, 41º Período de sesiones, Temas 18 del programa provisional. SITUACIÓN DE LOS PACTOS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS, 21 de agosto de 1984.

(9) WHO. *Together towards a healthier future*, cit.

no processo de decisão sobre sua saúde e bem-estar. Isto permite que os programas se executem com base nessas necessidades⁽¹⁰⁾.

II. RISCOS INTERNACIONAIS QUE AFETAM A SAÚDE

Quais são os riscos internacionais de maior magnitude? O atual contexto da saúde nos permite classificar os riscos internacionais de maior magnitude de natureza socioeconômica e riscos de natureza epidemiológica. Dentro dos primeiros pode-se colocar o aumento da pobreza e a exclusão, o sectarismo e o acesso à ciência e à tecnologia com ênfase no acesso a medicamentos e à exportação de condutas de risco. Entre os epidemiológicos se encontra o impacto das doenças transmissíveis novas e reemergentes.

1. *O aumento da pobreza e exclusão.* A persistência e magnitude da pobreza, assim como a extrema desigualdade na renda, agravam a exclusão social e a exclusão em saúde. Entre as áreas de maior preocupação se encontra a insegurança nutricional. Somam-se a ela os modelos estruturais e adversos, e a distribuição desigual da renda. A exclusão se agrava na medida da deterioração das condições de trabalho, o aumento do desemprego e a ampliação do setor não estruturado, e a persistência de diferenças importantes entre os trabalhadores não qualificados e qualificados, entre os trabalhadores formais e informais e entre homens e mulheres⁽¹¹⁾.

2. *As ameaças ao acesso aos bens de saúde.* Nos últimos anos um novo tipo de compromissos internacionais surgidos da Organização Mundial de Comércio (OMC) e aos quais os países devem ajustar em suas políticas e legislações, influenciam a configuração do bem jurídico saúde, com base em um novo sistema de intercâmbio comercial. Um dos efeitos mais importantes deste sistema sobre a saúde, se faz notório no impacto do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC) sobre o acesso a medicamentos, ao conferir às patentes vigência de 20 anos. Com o propósito de conter os custos na produção de medicamentos e assegurar o acesso — sobretudo em relação com o HIV/SIDA — África do Sul, Brasil, Índia se dispuseram a permitir sua fabricação nacional ou a importação de genéricos. Ao mesmo tempo, uma nova governabilidade internacional sustentada na ação de vários organismos não governamentais (ONGs), levou os delegados da Conferência Ministerial da OMC reunidos em Doha, Qatar, em novembro de 2001, a reconhecer que o ADPIC pode e deve ser interpretado de forma tal que permita aos Membros da OMC proteger a *saúde pública e promover o acesso aos medicamentos*,

(10) MCKEE, M., GUILMORE, A. SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 1: issues and concepts. *J. Epidemiol. Community Health*, v. 59, p. 628-631, 2005. doi:10.1136/jech.2003.013532.

(11) WHO. *Together towards a healthier future*, cit.

e estes têm o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outra circunstância que o justifique, a fim de conceder licenças obrigatórias para a fabricação local dos medicamentos⁽¹²⁾.

3. *Os estilos globais de consumo*⁽¹³⁾. Os grandes riscos para a saúde são consequência tanto das mudanças dos padrões de comportamentos e de consumo associados ao processo de globalização cultural como a importação de produtos prejudiciais à saúde. Um exemplo destes riscos é o aumento substancial dos problemas de saúde associados ao excesso de peso e obesidade, resultantes do efeito da globalização cultural e a maior disponibilidade e redução de preços dos produtos de baixo valor nutricional. O atendimento das doenças relacionadas com o excesso de peso e a obesidade — como a diabetes, as doenças cardiovasculares e a hipertensão — e de outras doenças crônicas, está tendo impacto importante no gasto sanitário das famílias e dos recursos das instituições públicas de saúde⁽¹⁴⁾. Outro impacto é o aumento do consumo do tabaco, que se agravou pela capacidades das indústrias de tabaco difundir idéias e crenças mediante os meios de comunicação (processo que se pode denominar globalização cognitiva) em criar marcas globais e o fumante global⁽¹⁵⁾.

4. *A privatização dos bens públicos*. Muitos bens que antes se consideravam públicos se encontram na atualidade cercados pelo que a jornalista canadense *Naomi Klein* denomina cercas e janelas; esses bens foram privatizados e na atualidade produzem sob um esquema lucrativo. Entre eles se incluem, por exemplo, a água e a educação em muitos países em desenvolvimento. Somam-se a isto o crescimento do conceito de propriedade intelectual unido aos avanços tecnológicos, como por exemplo, os avanços dos genomas, que permitem às grandes corporações expropriar a propriedade de conhecimentos que foram desenvolvidos por populações originárias desde tempos ancestrais. Este conceito inclui também as zonas de proteção comercial construídas em países em desenvolvimento nos quais as corporações multinacionais operam livres de imposto e sem apego às leis trabalhistas⁽¹⁶⁾.

(12) OPS/OMS. "World trade meeting affirms importance of public health in intellectual property issues". Citado por BOLIS, M. "Equidad y legislación de salud". *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 10, n. 6, 2001.

(13) Denominação utilizada por Lee, K. *Globalization and Health Policy. A review of the literature and proposed research policy agenda*. Discussion Paper n. 1. London School of Public Hygiene and Tropical Medicine, agosto 1998.

(14) OPS/OMS. *Globalización y salud*. Informe presentado en el 37ª Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo. 25-28 de marzo de 2003.

(15) MCKEE, M., GUILMORE, A. SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 3: making a difference". *J. Epidemiol. Community Health*, v. 59, p. 737-739, 2005. doi:10.1136/jech.2004.027854.

(16) MCKEE, M., GUILMORE, A. SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 1: issues and concepts. *J. Epidemiol. Community Health*, cit., p. 628-631. doi:10.1136/jech.2003.013532. O conceito de janela se relaciona com a capacidade de advocacia e a mobilização social como meios para reduzir as brechas criadas pelas cercas.

5. *As doenças emergentes e reemergentes e o problema da resistência aos antibióticos.* Em anos recentes, deu-se especial atenção à ameaça para a saúde que representam tanto as doenças emergentes como as reemergentes. Como mostram *Weissenbacher et al.*, são evidências deste problema a aparição de várias novas patogenias que ocasionam doenças de grande severidade como o HIV e outros retrovírus, arenavírus ou hantavírus. Reemergem também vírus antigos como a tuberculose, peste bubônica, a cólera, a dengue hemorrágica e a febre amarela, com conseqüente dano à população mundial. Este cenário se faz mais complexo com a mutação de alguns microorganismos que resistem a fármacos aos quais antes eram suscetíveis e inclusive apresentam multi-resistência, o que cria dificuldades terapêuticas cada vez maiores. A fármaco-resistência antimicrobiana é uma das piores ameaças e em muitos casos são a causa e se convertem em um dos principais obstáculos para o controle das doenças emergentes e reemergentes das infecções⁽¹⁷⁾.

III. DOS INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS PARA O TRATAMENTO DO RISCO EM SAÚDE

1. *Convênio Marco da Organização Mundial de Saúde para o Controle do Tabaco*⁽¹⁸⁾

O Objetivo do Convênio e seus protocolos é proteger as gerações presentes e atuais contra as devastadoras conseqüências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas do consumo do tabaco e da exposição à fumaça do cigarro proporcionando um marco para as medidas de controle do tabaco que as Partes deverão aplicar em nível nacional, regional e internacional, a fim de reduzir de maneira contínua e substancial a prevalência do consumo de tabaco e a exposição à fumaça do tabaco (art. 3º).

O Convênio incorpora elementos mais tradicionais relativos ao controle do tabagismo como os referidos à proteção contra a exposição à fumaça do tabaco (art. 8º), ao conteúdo dos produtos do tabaco (art. 19), ao empacotamento e etiquetagem dos produtos de tabaco (art. 11), ao de publicidade, promoção e patrocínio do tabaco (art. 13), à redução da oferta do tabaco nos termos do comércio ilícito (art. 15), à proibição de venda a menores (art. 16) e à proteção do meio ambiente (art. 18). Também, o Convênio se sustenta em uma série de princípios que estruturam um esquema de prevenção internacional dos riscos em saúde com base nos seguintes elementos:

(17) WEISSENBACHER, M., SALVATELLA, R. HORTAL, M. *El desafío de las enfermedades emergentes y reemergentes*. Sindicato Médico del Uruguay (SIMU), 1997. Disponível em <<http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1998v1/h-weiss.htm>>.

(18) Aprovado durante a 56ª Assembléia Mundial da Saúde. WHA56.1 de 21 de março de 2003.

1. Apresenta uma visão geracional ao determinar que se destina a proteger as gerações presentes e futuras da exposição à fumaça e ao tabaco.

2. Reconhece o tabagismo com caráter de epidemia e suas graves consequências para a saúde pública, o que deve ser abordado com a participação de todos os países e mediante uma resposta internacional eficaz, apropriada e íntegra.

3. Reconhece que a dependência do tabaco figura como um transtorno à parte nas principais classificações internacionais das doenças.

4. Reconhece o direito à informação e seu correlato impacto sobre a autonomia da vontade, em termos de que todos devem estar informados das consequências sanitárias, da natureza viciante e mortal do consumo de tabaco e da exposição ao fumo. A fim de tornar efetivo este direito, os Estados-Partes se comprometem a adotar e aplicar medidas eficazes para que se revele ao público a informação relativa aos componentes tóxicos dos produtos do tabaco e as emissões que possam produzir.

5. Reafirma a necessidade do compromisso político firme para estabelecer e respaldar à nível nacional, regional e internacional, ações multi-setoriais integrais e respostas coordenadas.

6. Reconhece a importância dos enfoques de etnia e gênero a fim de adotar medidas para promover a participação das pessoas e comunidades indígenas na elaboração, colocação em prática e avaliação de programas de controle do tabaco que sejam social e culturalmente apropriados a suas necessidades, e estabelece a necessidade de adotar perspectivas que considerem os riscos do tabagismo associados especificamente ao gênero.

7. Reconhece as dificuldades sociais e econômicas que podem gerar a médio e longo prazo os programas de controle do tabaco em alguns países em desenvolvimento ou com economias em transição, para o que assinala a necessidade de assistência técnica e financeira no contexto das estratégias de desenvolvimento sustentável formuladas em nível nacional.

8. Estabelece um mecanismo de cooperação técnica e científica e comunicação de informação, para o que os Estados-Partes se comprometem a elaborar e promover pesquisas nacionais e a coordenar pesquisas regionais e internacionais sobre o controle do tabaco, como também a capacitação e apoio de todos os que se dediquem às atividades de controle do tabaco, incluindo as de pesquisa, execução e avaliação.

9. Estabelece um sistema de apoios institucionais e de aporte de recursos financeiros a fim de examinar regularmente a aplicação do Convênio, adotando as medidas necessárias para promover sua aplicação efetiva, por meio da Conferência das Partes. Os países reconhecem a importância que têm os recursos financeiros para alcançar os objetivos do Convênio e se comprometem a prestar apoio financeiro para as atividades nacionais destinadas a alcançar tais objetivos.

2. O Regulamento Sanitário Internacional (2005⁽¹⁹⁾)

A Resolução WHA48.7 adotada pela Assembléia Mundial da Saúde de 1995 chamou a atenção dos países para a necessidade de enfrentar a ameaça representada pelo aparecimento e o ressurgimento de algumas doenças, principalmente em consequência do aumento do transporte aéreo comercial e do comércio em geral. Surgiu assim o Regulamento Sanitário Internacional (2005) cuja finalidade é conseguir a máxima segurança contra a propagação internacional de doenças por meio de uma resposta de saúde pública proporcionada e restringida aos riscos de saúde pública, com um mínimo de barreiras para o tráfego (art. 2º)⁽²⁰⁾. O Regulamento é um instrumento internacional de caráter obrigatório para todos os Estados-Membros da OMS que não o recusem ou que não façam reservas de acordo com o procedimento estabelecido no próprio Regulamento, e para os outros membros da OMS que não sejam Estados mas que se hajam comprometido a adotá-lo. Ainda que o Regulamento comece a vigorar a partir de junho de 2007, em maio de 2005 a Assembléia Mundial da Saúde aprovou a Resolução n. 59.2 que apela para que os Estados-Membros adotem imediata e voluntariamente as disposições do Regulamento que sejam relevantes para enfrentar os riscos associados à gripe aviária e à pandemia de influenza. A Resolução estabelece uma série de ações orientadas ao fortalecimento da resposta dos países incluindo a notificação rápida de focos⁽²¹⁾.

O Regulamento Sanitário Internacional (2005) se apóia no respeito pleno da dignidade, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais das pessoas, se inspirou na Carta das Nações Unidas e na Constituição da Organização Mundial da Saúde e tem como meta sua aplicação universal à proteção de todos os povos do mundo frente à propagação internacional de doenças. Também em aplicação da Carta das Nações Unidas e dos princípios do direito internacional, reconhece que os Estados têm o direito soberano de legislar e aplicar leis em cumprimento de suas políticas de saúde, se bem que ao fazê-lo devam respeitar a finalidade do Regulamento (art. 3º).

O conceito por meio do qual se ativa o sistema de seguridade sanitária mundial criado pelo Regulamento é o de *emergência de saúde pública de importância internacional*, que o art. 1º define como um evento extraordinário que: *i) constitui um risco para a saúde pública de outros Estados em razão da propagação internacional de uma doença; e ii) poderia exigir uma resposta internacional coordenada*. O impacto da emergência de saúde pública de importância internacional no contexto do regime de direitos e liberdades se

(19) Aprovado durante a 58ª Assembléia Mundial da Saúde. WHA58.3 de 23 de maio de 2005.

(20) Substitui o Regulamento Sanitário Internacional de 1969 modificado em 1973 e 1981.

(21) HARFOUCHE, M. *The potential impact of the revised International Health Regulations on the economy and public health of the English-speaking Caribbean States*. Trabalho preparado durante um estágio de verão com a Unidade de Desenvolvimento de Políticas e Sistemas de Saúde, Área de Fortalecimento de Sistemas de Saúde, OPS/OMS, Washington, D. C., 2006.

torna relevante em relação com a aplicação de medidas sanitárias à chegada ou à saída de viajantes. Para esses casos, o Regulamento estabelece um marco de garantias por meio dos seguintes eixos: o risco iminente para a saúde pública⁽²²⁾ (art. 30), o princípio de transparência e não discriminação (art. 42) e o tratamento dispensado aos viajantes (art. 32). O marco se completa com o direito à informação, o consentimento informado e a necessidade de garantir a seguridade dos procedimentos, a aplicação de medidas sanitárias com base em critérios científicos, e o tratamento dos dados pessoais em relação com a confidencialidade (arts. 23, 31, 43 e 45).

De acordo com o art. 23, e sem prejuízo dos acordos internacionais aplicáveis e do disposto em outros artigos pertinentes do Regulamento, um Estado-Parte poderá exigir dos viajantes, com fins de saúde pública, as seguintes medidas: i) informação sobre seu destino para poder estabelecer contacto com eles; ii) informação sobre seu itinerário, para averiguar se estiveram em uma zona afetada ou em suas proximidades, ou sobre outros possíveis contactos com uma infecção ou contaminação antes da chegada, assim como o exame dos documentos sanitários dos viajantes que prescreva o Regulamento; e/ou iii) um exame médico não invasivo, o menos intrusivo possível que permita alcançar o objetivo de saúde pública.

Com base nesses exames e em caso de um risco para a saúde pública, os Estados-Partes poderão aplicar como medidas adicionais de saúde, em conformidade com o Regulamento, *em particular em relação com viajantes suspeitos ou infectados, segundo o caso, o exame médico o menos intrusivo e invasivo possível que permita alcançar o objetivo de saúde pública consistente em prevenir a propagação internacional de doenças* (art. 23.2). Este artigo põe as bases para a vigência do direito à informação e a necessidade de outorgar consentimento instruído para os procedimentos mencionados nas medidas. No primeiro caso, o artigo proíbe realizar exame médico ou proceder a qualquer vacinação, ou adotar qualquer medida profilática ou sanitária em aplicação do Regulamento, sem o consentimento informado prévio e explícito do viajante ou de seus pais ou tutores. O direito à informação se reflete na necessidade de que *os viajantes que devam ser vacinados ou receber medidas profiláticas em virtude do presente Regulamento, ou seus pais ou tutores, sejam informados dos possíveis riscos relacionados com a vacinação e com a aplicação ou não aplicação de medidas profiláticas em conformidade com a legislação e as obrigações internacionais do Estado-Parte*. O artigo cria para os Estados-Partes a obrigação de informar *ao pessoal médico desses requisitos em conformidade com sua*

(22) O art. 1º do Regulamento define risco para a saúde pública: *a probabilidade de que se produza um evento que possa afetar adversamente a saúde das populações humanas, considerando em particular a possibilidade de que se propague internacionalmente ou possa presumir um perigo grave ou direto*.

respectiva legislação. A necessidade de garantir a seguridade dos procedimentos relacionados com protocolos médicos, vacinas e outras medidas profiláticas por meio da aplicação de normas de seguridade reconhecidas nacional e internacionalmente para reduzir ao mínimo esse risco completam o regime de direitos do art. 23.

O risco iminente para a saúde pública é o condicionante para que os viajantes suspeitos continuem sua viagem ou submetam-se, por exceção, ao art. 23 com base no disposto no parágrafo 2 do art. 31. O art. 30 dispõe que os viajantes suspeitos, na chegada a um país submetidos à observação pública, poderão continuar sua viagem internacional *se não representam-se um risco iminente para a saúde pública e se o Estado Parte informar à autoridade competente no ponto de entrada o destino, quando o conhecer, de sua chegada prevista.* De acordo com o parágrafo 2 do art. 31, em caso de que existam provas de um risco iminente para a saúde pública, o Estado-Parte, em conformidade com sua legislação nacional e na medida necessária para controlar esse risco, poderá obrigar o viajante a submeter-se a um exame médico o menos invasivo e intrusivo possível, que permita alcançar o objetivo de saúde pública, à vacinação e outra medida profilática, ou também a outras medidas reconhecidas que impeçam ou controlem a propagação da doença, inclusive o isolamento, a quarentena ou a submissão do viajante à observação de saúde pública. Além disso, o art. 43.1, estabelece que os Estados-Partes poderão aplicar medidas sanitárias adicionais em resposta a riscos específicos para a saúde pública ou emergências de saúde pública de importância internacional, de acordo com sua legislação nacional e os princípios de direito internacional, e de modo compatível com o Regulamento. A aplicação destas medidas, como de qualquer das outras medidas sanitárias permitidas pelo Regulamento, deve efetuar-se com base em princípios científicos e provas científicas disponíveis de um risco para a saúde humana ou, se estas forem insuficientes, com base em informação disponível incluída a procedente da OMS e de outras organizações intergovernamentais e órgãos internacionais pertinentes (art. 43.2).

Em todo caso, quando os Países-Membros adotarem medidas em conformidade com o Regulamento, deverão tratar os viajantes respeitando sua dignidade, seus direitos humanos e suas liberdades fundamentais e reduzindo ao mínimo os desconfortos ou as inquietações associadas a tais medidas. Isto inclui o tratamento respeitoso e cortês, as considerações de gênero, socioculturais, étnicas e religiosas de importância para os viajantes e proporcionar e cuidar para que tenham alimentos adequados e água, instalações e vestimentas apropriadas, proteger sua bagagem e outros pertences, oferecer tratamento médico apropriado, meios para as comunicações necessárias, se possível em um idioma que eles entendam, e outras medidas oportunas para os viajantes que estejam em quarentena, isolados ou submetidos a exames médicos ou outros procedimentos relacionados com os objetivos de saúde pública (art. 32).

A necessidade de resguardar os dados pessoais surge do art. 45 que estabelece que *a informação sanitária que os Estados-Partes obtenham ou recebam em cumprimento do presente Regulamento, de outro Estado-Parte ou da OMS e que se refiram a pessoas identificadas ou identificáveis será considerada confidencial e tratada de forma anônima segundo o estipulado na legislação nacional*. Não obstante, o artigo enumera como exceção as situações em que tal informação seja essencial para avaliar e manejar um risco de saúde pública. Neste caso, os Estados-Partes, de acordo com a legislação nacional e a OMS, deverão assegurar que tais dados sejam tratados de modo justo e evitando seu processamento de maneira incompatível com essa finalidade, que sejam adequados, pertinentes e não excessivos, também de acordo com sua finalidade, que sejam exatos e, quando for necessário, atualizados, corrigindo qualquer tipo de irregularidades, e que não se conservem por maior tempo que o necessário. O artigo cria, além disso, para a OMS a obrigação de que, a pedido da pessoa, proporcione os dados pessoais a que se refere o artigo de modo inteligível, sem atrasos nem gastos excessivos e que, quando for necessário, permita sua correção.

CONCLUSÕES

As situações apresentadas levam a uma série de considerações. Em primeiro lugar os riscos são muitos e inter-relacionados. Os elementos associados à *carga da doença* demonstram a contribuição de múltiplos fatores que escapam ao epidemiológico puro no agravamento dos riscos internacionais e devem ser incluídos no marco global da seguridade humana e da seguridade sanitária. A comunidade internacional elaborou nos últimos anos dois instrumentos orientados ao controle internacional de riscos em saúde, o Convênio Marco da Organização Mundial da Saúde sobre o Controle do Tabaco e o Regulamento Sanitário Internacional (2005), se bem que este último pode, por seu conteúdo, gerar maiores inquietudes em relação ao marco de direitos e liberdades individuais.

Ainda que o próprio Regulamento estabeleça garantias para que os mencionados direitos sejam protegidos ao máximo, é necessário reforçar as precauções. Em primeiro lugar, assegurar-se que as autoridades que apliquem as medidas sanitárias tenham o conhecimento, não só das implicações do Regulamento, mas também da existência de normas que protegem os direitos dos indivíduos em relação à autonomia da vontade, à liberdade de circulação, ao tratamento não discriminatório, à necessidade de conduzir interrogatórios de acordo com as normas de cortesia e o respeito à dignidade humana e ao tratamento idôneo dos dados. A *vigilância de saúde pública, pesquisa e controle de riscos e danos em saúde pública*, como função essencial de saúde pública, requer atualmente o conhecimento destas salvaguardas para assegurar seu exercício de acordo com o direito. Ao mesmo

tempo, em razão de o Regulamento colocar uma ênfase importante nas legislações dos Estados-Partes, é importante revisá-las para determinar qual tipo de resguardo elas estabelecem e adequá-las, se for necessário, para proteger ao máximo os direitos e as liberdades nos processos de contenção de riscos. Em todo caso, é importante insistir que toda restrição devem ser aplicadas de acordo com a lei, no interesse legítimo do fim que se persegue e com base no estritamente necessário para promover o bem-estar nas sociedades democráticas. As medidas permitidas, ainda que se façam com base em princípios universalmente reconhecidos como os Princípios de Siracusa, devem ser de duração limitada e sujeitas à revisão.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOLIS, M. Equidad y legislación de salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 10, n. 6, 2001.

HARFOUCHE, M. *The potential impact of the revised Internacional Health Regulations on the economy and public health of the English-speaking Caribbean States*. Trabajo preparado durante una pasantía de verano con la Unidad de Desarrollo de Políticas y Sistemas de Salud, Área de Fortalecimiento de Sistemas de Salud, OPS/OMS, Washington, D. C., 2006.

LEE, K. *Globalization and health policy. A review of the literature and proposed research policy agenda*. Discussion Paper n. 1. London School of Public Hygiene and Tropical Medicine, agosto 1998.

MCKEE, M., GUILMORE, A., SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 1: issues and concepts. *J. Epidemiol. Community Health*, v. 59, p. 628-631, 2005.

MCKEE, M., GUILMORE, A., SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 3: making a difference. *J. Epidemiol. Community Health*, v. 59, p. 737-739, 2005.

NACIONES UNIDAS. Consejo Económico y Social, Comisión de Derechos Humanos, 41º Período de sesiones, Temas 18 del programa provisional. SITUACIÓN DE LOS PACTOS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS, 21 de agosto de 1984.

OPS/OMS. *Background paper 1: Positioning health in the political, economic, social and development agenda*. Regional Consultation on the Americas on the 11th General Program of Work of the World Health Organization. Documento Borrador. Washington, D. C., 16-17 de febrero de 2005.

OPS/OMS. *Globalización y salud*. Informe presentado en el 37ª Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo. 25-28 de marzo de 2003.

OPS/OMS. *Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI*. 136ª Sesión del Comité Ejecutivo. Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junio de 2005.

REUNIÓN de Consulta de la Región de las Américas sobre el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS. Grupo de Alto Nivel sobre las Amenazas, los Desafíos y el Cambio de las Naciones Unidas: Implicaciones para la Salud y la Seguridad Mundiales. Washington, D. C. 14-16 de febrero de 2005.

WEISSENBACHER, M., SALVATELLA, R. e HORTAL, M. *El desafío de las enfermedades emergentes y reemergentes*. Sindicato Médico del Uruguay (SIMU), 1997. Disponível em: <<http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1998v1/h-weiss.htm>>.

WHO. *Together towards a healthier future*. Draft Eleven General Program of Work. 2006-2015: Executive Summary.

WHO. *Tuberculosis and Air Travel. Guidelines for Prevention and Control*. 2. ed. 2006.

VERSÃO EM ESPANHOL

EL TRATAMIENTO DEL RIESGO EN SALUD Y LA NUEVA REGULACIÓN INTERNACIONAL (*)

Mónica Bolis (**)

INTRODUCCIÓN

La humanidad se encuentra viviendo una época de cambio vertiginoso que ha transformado la mirada sobre los riesgos en salud. La complejidad del tema deriva de una amalgama de situaciones relacionadas todas al carácter multidimensional de la salud y a los factores que la afectan positiva o negativamente. En primer lugar se nota la celeridad en la expansión de los riesgos y la capacidad que estos tienen para trascender las fronteras de los países, no solo como consecuencia del desplazamiento de grandes cantidades de personas, sino también de la velocidad y las modalidades con que

(*) Presentado en el VII Seminario Internacional de Derecho Sanitario, Control Sanitario y Libertades Individuales en Sociedades Democráticas, São Paulo, 13 a 15 de septiembre de 2006.

(**) Asesora Regional en Legislación de Salud, Unidad de Desarrollo de Políticas y Sistemas de Salud, Área de Fortalecimiento de Sistemas de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. E-mail: <bolismon@paho.org>.

este se produce. Solo para dar un ejemplo, desde 1990 se evidencian reportes de transmisión de tuberculosis durante viajes aéreos de larga duración, incluyendo la forma más resistente a los medicamentos, de pasajeros portadores a otros pasajeros y a la tripulación. Este hecho comenzó a generar ansiedad de parte de las autoridades de salud, las compañías aéreas y los pasajeros⁽¹⁾. Se suma a esto el incremento de los riesgos resultantes de los desastres causados por el hombre y la amenaza constante del bioterrorismo.

Persiste asimismo el impacto negativo de los determinantes sociales y económicos sobre la salud (o carga socioeconómica de la enfermedad) que se expresan en una serie de inequidades. Entre los primeros se encuentran las inequidades derivadas de etnia, raza o género o de la carencia de educación formal. Los segundos tocan a los niveles de pobreza y a las condiciones de empleo y al consiguiente incremento de las migraciones con la carga de vulnerabilidad que por lo común las acompaña en términos de informalidad/precariedad en el empleo, educación, atención de la salud, alimentación, etc.

El mencionado panorama se sitúa en un nuevo contexto en que se vigorizan los derechos de los individuos frente a la salud, tanto en torno a la visión de la ciudadanía en salud, como en cuanto a otros derechos asociados a la salud, como la libertad y seguridad personales, la libertad de circulación, el derecho a la intimidad, a la información, a la no discriminación y al ejercicio de la autonomía de la voluntad.

En atención a lo anterior, el objetivo de esta presentación es revisar desde el enfoque de las políticas públicas, las respuestas de la comunidad internacional para el tratamiento internacional de los riesgos, y los compromisos que los países han asumido en apego a los mismos. No pretende ser una mirada epidemiológica. La presentación se estructura con base en los siguientes contenidos. En primer lugar, los nuevos escenarios en los que se desarrolla la salud, una vez más en atención a su carácter multidimensional y a los diversos factores que la influyen desde lo negativo y los que contribuyen a su logro. Para ello se toman como base instrumentos de políticas que la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, han desarrollado para confrontar nuevas realidades de salud.

Con posterioridad se presenta una visión de los riesgos internacionales de salud para culminar con las estrategias definidas a nivel de los instrumentos internacionales recientes. Así, se hace referencia al Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco y al Reglamento Sanitario Internacional (2005), ambos en un escenario que tiene como base un marco de protección de derechos y libertades individuales. Finalmente se presenta una serie de conclusiones.

(1) WHO. *Tuberculosis and Air Travel. Guidelines for Prevention and Control*. 2. ed. 2006.

I. EL NUEVO CONTEXTO

Al analizar las experiencias internacionales sobre el tratamiento del riesgo en salud surgen varias consideraciones preliminares que pueden sintetizarse de la siguiente manera:

1. *La relación entre la salud y la seguridad humana.* El debate en torno a la salud resalta en la actualidad la relación entre salud y seguridad humana, tanto desde lo individual, como lo local, nacional o global, enfatizando al mismo tiempo su carácter multidimensional. Un elemento central de este concepto es el reconocimiento de que si bien las preocupaciones de salud continúan teniendo impacto epidemiológico, trascienden a la atención médica. Los aspectos de naturaleza social, económica, ambiental, política e institucional se encuentran también ligados a las oportunidades de salud y a sus resultados⁽²⁾.

2. *El impacto de las amenazas interconectadas para la paz internacional.* La Reunión de consulta de la Región de las Américas sobre el Undécimo Programa General de Trabajo para la OMS, realizada en Washington en 2005, identificó como problemas fundamentales del Siglo XXI la existencia de nuevos retos y una interconexión excepcional entre los países. Reconoció asimismo la vulnerabilidad en que estos se encuentran frente a amenazas que se tornan cada vez más complejas e impredecibles, como el conflicto armado entre Estados, las guerras civiles, los problemas económicos y sociales, las armas de destrucción masiva, el terrorismo, la delincuencia internacional organizada y la amenaza a la seguridad internacional generada por la posibilidad de la liberación intencional de un agente biológico infeccioso o por un brote natural abrumador de una enfermedad infecciosa⁽³⁾.

3. *La definición de nuevas agendas y la búsqueda de convergencias en salud.* Asociado al concepto anterior, a partir de Alma Ata y la meta *Salud para Todos*, se han incrementado los acuerdos que promueven metas y objetivos de salud. La Declaración del Milenio aprobada en la Cumbre del Milenio en 2000, por ejemplo, se sustenta en la convergencia de opiniones de los líderes mundiales con relación a los grandes retos que enfrenta la humanidad. En la Declaración los países reafirman su confianza en las Naciones Unidas y su Carta para lograr un mundo más pacífico, más próspero y más justo a la vez que reconocen valores fundamentales para las relaciones internacionales en el siglo XXI: la libertad, la igualdad, la solidaridad, la tolerancia, el respeto de la naturaleza y la responsabilidad común. La Decla-

(2) WHO. *Together towards a healthier future*. Draft Eleven General Program of Work. 2006-2015: Executive Summary.

(3) REUNIÓN de Consulta de la Región de las Américas sobre el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS. Grupo de Alto Nivel sobre las Amenazas, los Desafíos y el Cambio de las Naciones Unidas: Implicaciones para la Salud y la Seguridad Mundiales. Washington, D. C. 14-16 de febrero de 2005.

ración establece los Objetivos de Desarrollo del Milenio como el marco para que el Sistema de Naciones Unidas trabaje más articuladamente hacia un fin común⁽⁴⁾.

4. *Los cambios asociados a la globalización.* El *Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI*, establece entre los desafíos para este siglo el proceso de globalización que ha repercutido de muchas formas sobre la salud. Entre las consecuencias de la globalización destacan el aumento de la transferencia internacional de los riesgos (ambientales, asociados al movimiento fronterizo de individuos y a la exportación de estilos de vida perniciosos, relacionados con la exportación de procesos de trabajo peligrosos y la difusión de tecnologías médicas)⁽⁵⁾.

5. *El reconocimiento de la salud como un bien público global.* La existencia de bienes públicos que no pueden ser provistos adecuadamente por políticas nacionales, requieren de algún tipo de cooperación internacional para que sean accesibles localmente. Entre ellos se encuentran la paz, la equidad, la justicia, el combate de la pobreza, la vigilancia epidemiológica y sanitaria, las medidas ambientales contra factores de riesgo y la prevención de enfermedades transmisibles⁽⁶⁾.

6. *La importancia de la salud como un derecho.* Si bien el concepto de salud como un derecho no ha perneado en todos los países, existe un reconocimiento progresivo de que estos deben rendir cuentas sobre el mismo. Por otro lado el concepto de salud como derecho se ha ido conformando con el carácter de un derecho inclusivo. El Reporte Hunt de 2003 establece en tal sentido que el derecho a la salud no implica solamente la atención apropiada y oportuna, sino que incluye los factores que constituyen la base de la salud, como por ejemplo, el acceso a agua potable, sanidad, salud ocupacional y condiciones ambientales.⁽⁷⁾

7. *El reconocimiento de principios internacionales con efecto sobre salud pública.* Aunado a lo anterior existe el reconocimiento de la comunidad internacional sobre la necesidad de impartir contexto a limitaciones a la aplicación de instrumentos internacionales como el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales. En tal sentido, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en su 41^º período de sesiones realizó una interpretación de esas limitaciones. Surgen así los Principios de Siracusa⁽⁸⁾ que establecen que las restricciones establecidas deben llevarse

(4) OPS/OMS. *Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI*. 136^a Sesión del Comité Ejecutivo. Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junio de 2005.

(5) *Id. Ibid.*

(6) *Id. Ibid.*

(7) OPS/OMS. *Background paper 1: Positioning health in the political, economic, social and development agenda*. Regional Consultation on the Americas on the 1st General Program of Work of the World Health Organization. Documento Borrador. Washington, D. C., 16-17 de febrero de 2005.

(8) NACIONES UNIDAS. Consejo Económico y Social, Comisión de Derechos Humanos, 41^º Período de sesiones, Temas 18 del programa provisional. SITUACIÓN DE LOS PACTOS INTERNACIONALES DE DERECHOS HUMANOS, 21 de agosto de 1984.

a cabo de acuerdo a derecho, deben fundamentarse en el interés legítimo y general y ser las estrictamente necesarias para que una sociedad democrática alcance sus objetivos. Dichas restricciones solo proceden cuando no existan otros medios menos intrusivos para alcanzar los mismos fines y no deben imponerse arbitrariamente, sino de una manera razonable y no discriminatoria.

8. *La crisis de la gobernabilidad.* La democracia se está fortaleciendo con el consiguiente incremento en la valoración de sus instituciones y los aspectos sociales del desarrollo han sido reconocidos por los niveles más altos de los gobiernos. A pesar de ello, el persistente desasosiego social, la inestabilidad socioeconómica y la inseguridad debilitan la confianza de las personas en el sistema. Como consecuencia se puede producir una disminución en la capacidad de las instituciones para formular y hacer cumplir las políticas sociales y sanitarias, particularmente las distributivas o reglamentarias que tienen que ver con la finalidad de mejorar la equidad y proteger a la población⁽⁹⁾. Por otra parte, la participación de la sociedad civil en la toma de decisiones varía considerablemente de país a país. Si bien en salud la participación de la sociedad civil ha sido siempre limitada la pandemia de VIH/SIDA ha comenzado a cambiar el paradigma al incorporar a las personas que viven con la enfermedad y a las comunidades y usuarios en el proceso de decisión sobre su salud y bienestar. Esto permite que los programas se diseñen e implementen con base en esas necesidades⁽¹⁰⁾.

II. RIESGOS INTERNACIONALES QUE AFECTAN LA SALUD

¿Cuáles son los riesgos internacionales de mayor magnitud? El contexto actual de la salud nos permite clasificar los riesgos internacionales en riesgos de naturaleza socioeconómica y riesgos de naturaleza epidemiológica. Dentro de los primeros se pueden ubicar el incremento de la pobreza y la exclusión, el sectarismo en el acceso a la ciencia y la tecnología con énfasis en el acceso a medicamentos y la exportación de conductas de riesgo. Entre los epidemiológicos se encuentran el impacto de las enfermedades transmisibles nuevas o re-emergentes.

1. *El incremento de la pobreza y la exclusión.* La persistencia y la magnitud de la pobreza, así como la extrema desigualdad en los ingresos agravan la exclusión social y la exclusión en salud. Entre las áreas de mayor preocupación se encuentra la inseguridad nutricional. Se suman a ella los modelos estructurales y adversos, y la distribución desigual de los ingresos.

(9) WHO. *Together towards a healthier future*, cit.

(10) MCKEE, M., GUILMORE, A. SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 1: issues and concepts. *J. Epidemiol. Community Health*, v. 59, p. 628-631, 2005. doi:10.1136/jech.2003.013532.

La exclusión social se agrava en gran medida por el deterioro de las condiciones laborales, el aumento del desempleo y la ampliación del sector no estructurado, y la persistencia de brechas importantes entre los trabajadores no calificados y calificados, entre los trabajadores formales e informales y entre hombres y mujeres.⁽¹¹⁾

2. *Las amenazas al acceso a bienes de salud.* En los últimos años un nuevo tipo de compromisos internacionales surgidos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y a los cuales los países también deben ajustar sus políticas y legislaciones, se encuentran influenciando la configuración del bien jurídico salud con base en un nuevo sistema de intercambio comercial. Uno de los efectos más importantes de este sistema sobre la salud se hace notorio en el impacto del *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)* sobre el acceso a medicamentos, al conferir a las patentes vigencia de 20 años. Con el propósito de contener los costos en la producción de medicamentos y asegurar el acceso — sobre todo en relación con el VIH-SIDA — África del Sur, Brasil e India, emitieron disposiciones que permiten su fabricación nacional o la importación de genéricos. Al mismo tiempo, una nueva gobernabilidad internacional sustentada en la acción de varios organismos no gubernamentales (ONGs), llevó a los delegados de la Conferencia Ministerial de la OMC reunidos en Doha, Qatar, en noviembre de 2001, a reconocer que el ADPIC *puede y debe* ser interpretado de forma tal que permita a los Miembros de la OMC proteger la *salud pública y promover el acceso* a los medicamentos, y que estos tienen el derecho a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otra circunstancia que lo justifique, para conceder licencias obligatorias para la fabricación local de los mismos⁽¹²⁾.

3. *Los estilos globales de consumo.*⁽¹³⁾ Los grandes riesgos para la salud son consecuencia tanto de los cambios en los patrones de comportamiento y de consumo asociados al proceso de *globalización cultural* como de la importación de productos perjudiciales para la salud. Un ejemplo de esos riesgos es el incremento sustancial de los problemas de salud asociados al exceso de peso y la obesidad, resultantes del efecto de globalización cultural y de la mayor disponibilidad y reducción de precios de productos de bajo contenido nutricional. La atención de las enfermedades relacionadas con el exceso de peso y la obesidad — como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y la hipertensión — y con otras enfermedades crónicas, está teniendo un impacto importante en el gasto sanitario de los hogares y de los recursos de

(11) WHO. *Together towards a healthier future*, cit.

(12) OPS/OMS. "World trade meeting affirms importance of public health in intellectual property issues". Citado por BOLIS, M. Equidad y legislación de salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 10, n. 6, 2001.

(13) Denominación utilizada por LEE, K. *Globalization and Health Policy. A review of the literature and proposed research policy agenda*. Discussion Paper n. 1. London School of Public Hygiene and Tropical Medicine, agosto 1998.

las instituciones públicas de salud⁽¹⁴⁾. Otro impacto de la expansión cultural es el incremento de la epidemia de tabaco que ha sido agravada por la capacidad de las tabacaleras transnacionales de difundir ideas y creencias a través de los medios de comunicación (en un proceso que puede denominarse *globalización cognitiva*) en crear marcas globales y el fumador global⁽¹⁵⁾.

4. *La privatización de los bienes públicos.* Muchos bienes que con anterioridad se consideraban públicos se encuentran en la actualidad rodeados por lo que la periodista canadiense Naomi Klein denomina *cercos y ventanas*; esos bienes se han ido privatizando y en la actualidad se producen bajo un esquema lucrativo. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, el agua y la educación en muchos países en desarrollo. Se suman a estos el crecimiento en el concepto de propiedad intelectual unido a los avances tecnológicos, como por ejemplo, los avances en la genómica, que permiten a las grandes corporaciones expropiar la propiedad de cultivos que han sido desarrollados por poblaciones originarias desde tiempos ancestrales. Este concepto incluye también las zonas de protección comercial construidas en países en desarrollo en los cuales las corporaciones multinacionales operan libres de impuesto y sin apego a las leyes laborales⁽¹⁶⁾.

5. *Las enfermedades emergentes y re-emergentes y el problema de la resistencia a los antibióticos.* En años recientes se ha dedicado especial atención a la amenaza para la salud que representan tanto las enfermedades emergentes como las reemergentes. Como plantean *Weissenbacher et al.* son evidencias de este problema la aparición de varios patógenos nuevos que ocasionan enfermedades de gran severidad como el VIH y otros retrovirus, arenavirus o hantavirus. Reemergen también virus antiguos como la tuberculosis, la peste, el cólera, el dengue hemorrágico y la fiebre amarilla, con el consecuente daño a la población mundial. El escenario se hace más complejo con la mutación de algunos microorganismos que resisten a fármacos a los que antes eran susceptibles, e inclusive presentan multi-resistencia, lo que crea dificultades terapéuticas cada vez mayores. La farmacorresistencia antimicrobiana es una de las peores amenazas que crean las enfermedades emergentes o reemergentes, en muchos casos son la causa de las mismas y se está convirtiendo en uno de los obstáculos principales para el control de las infecciones.⁽¹⁷⁾

(14) OPS/OMS. *Globalización y salud*. Informe presentado en el 37ª Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo. 25-28 de marzo de 2003.

(15) MCKEE, M., GUILMORE, A. SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 3: making a difference. *J. Epidemiol. Community Health*, v. 59, p. 737-739, 2005. doi:10.1136/jech.2004.027854.

(16) MCKEE, M., GUILMORE, A. SCHWALBE, N. International cooperation and health. Part 1: issues and concepts. *J. Epidemiol. Community Health*, cit., p. 628-631. doi:10.1136/jech.2003.013532. El concepto de ventana se relaciona con la capacidad de la abogacía y la movilización social como medios para reducir las brechas creadas por los cercos.

(17) WEISSENBACHER, M., SALVATELLA, R., HORTAL, M. *El desafío de las enfermedades emergentes y reemergentes*. Sindicato Médico del Uruguay (SIMU), 1997. Disponible em: <<http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1998v1/h-weiss.htm>>.

III. DOS INSTRUMENTOS INTERNACIONALES PARA EL TRATAMIENTO DEL RIESGO EN SALUD

1. Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco⁽¹⁸⁾

El objetivo del Convenio y de sus protocolos *es proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco* (artículo 3).

El Convenio incorpora elementos más tradicionales relativos al control del tabaquismo como son los referidos a la protección contra la exposición al humo del tabaco (artículo 8), al contenido de los productos de tabaco (artículo 9), al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco (artículo 11), a la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco (artículo 13), a la reducción de la oferta del tabaco en términos del comercio ilícito (artículo 15), a la prohibición de venta a menores (artículo 16) y a la protección del medio ambiente (artículo 18). Asimismo, el Convenio se sustenta en una serie de principios que estructuran un esquema de la prevención internacional de los riesgos de salud con base en los siguientes elementos:

1. Presenta una visión generacional al determinar que se encamina a proteger a las generaciones presentes y futuras de la exposición al humo de tabaco.

2. Reconoce el tabaquismo con carácter de epidemia y sus graves consecuencias para la salud pública y que deben ser abordado con la participación de todos los países y a través de una respuesta internacional eficaz, apropiada e íntegra.

3. Reconoce que la dependencia del tabaco figura como un trastorno aparte en las principales clasificaciones internacionales de enfermedades.

4. Reconoce el derecho a la información y su correlativo impacto sobre la autonomía de la voluntad, en términos de que todos deben estar informados de las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y mortal del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco. Con el fin de hacer efectivo este derecho los Estados Partes se comprometen a adoptar y aplicar medidas eficaces para que se revele al público la información relativa a los componentes tóxicos de los productos del tabaco y las emisiones que estos pueden producir.

(18) Aprobado durante la 56ª Asamblea Mundial de la Salud. WHA56.1 de 21 de marzo de 2003.

5. Reafirma la necesidad del compromiso político firme para establecer y respaldar a nivel nacional, regional e internacional, acciones multisectoriales integrales y respuestas coordinadas.

6. Reconoce la importancia de los enfoques de etnia y género con el fin de adoptar medidas para promocionar la participación de las personas y comunidades indígenas en la elaboración, puesta en práctica y evaluación de programas de control del tabaco que sean social y culturalmente apropiados a sus necesidades, y establece la necesidad de adoptar perspectivas y que consideren los riesgos del tabaquismo asociados específicamente al género.

7. Reconoce las dificultades sociales y económicas que pueden generar a mediano y largo plazo los programas de control del tabaco en algunos países en desarrollo o con economías en transición, para lo cual identifica la necesidad de asistencia técnica y financiera en el contexto de las estrategias de desarrollo sostenible formuladas a nivel nacional.

8. Establece un mecanismo de cooperación técnica y científica y comunicación de información, para lo cual los Estados Partes se comprometen a elaborar y promover investigaciones nacionales y a coordinar investigaciones regionales e internacionales sobre el control del tabaco, como así también la capacitación y apoyo de todos los que se dediquen a las actividades de control del tabaco, incluyendo las de investigación, ejecución y evaluación.

9. Establece un sistema de arreglos institucionales y de aporte de recursos financieros con el fin de examinar regularmente la aplicación del Convenio, adoptando las previsiones necesarias para promover su aplicación efectiva, a través de la Conferencia de las Partes. Los países reconocen la importancia que tienen los recursos financieros para alcanzar el objetivo del Convenio y se comprometen a prestar apoyo financiero a las actividades nacionales destinadas a alcanzar los objetivos del mismo.

2. El Reglamento Sanitario Internacional (2005⁽¹⁹⁾)

La Resolución WHA48.7 adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud de 1995 llamó la atención de los países sobre la necesidad de hacer frente a la amenaza planteada por la aparición y el resurgimiento de algunas enfermedades principalmente como consecuencia del aumento del transporte aéreo comercial y del comercio en general. Surgió así el Reglamento Sanitario Internacional (2005) cuya finalidad es conseguir la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades por medio de una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos de salud

(19) Aprobado durante la 58ª Asamblea Mundial de la Salud. WHA58.3 de 23 de mayo de 2005.

pública, con un mínimo de trabas para el tráfico (artículo 2)⁽²⁰⁾. El Reglamento es un instrumento internacional de carácter obligatorio para todos los Estados Miembros de la OMS que no lo rechacen o que no hagan reservas de acuerdo con el procedimiento establecido en el propio Reglamento, y para los otros miembros de la OMS que no sean Estados pero que se hayan comprometido a adoptarlo. Si bien el Reglamento comenzó a regir a partir de junio de 2007, en mayo de 2005 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Resolución 59.2 que hace un llamado a los Estados Miembros a adoptar inmediatamente y voluntariamente las disposiciones del Reglamento que sean relevantes para confrontar los riesgos asociados a la gripe aviar y a la pandemia de influenza. La Resolución establece una serie de acciones orientadas a fortalecer la respuesta de los países incluyendo el reporte inmediato de brotes⁽²¹⁾.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) se sustenta en el respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas, se inspirará en la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y tiene como meta de su aplicación universal la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades. También en aplicación de la Carta de las Naciones Unidas de a los principios del derecho internacional, reconoce que los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud si bien al hacerlo deben respetar la finalidad del Reglamento (artículo 3).

El concepto a través del cual se activa el sistema de seguridad sanitaria mundial creado por el Reglamento es el de *emergencia de salud pública de importancia internacional*, que el artículo 1 define como un evento extraordinario sobre el cual se ha determinado que *i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada*. El impacto de la emergencia de salud pública de importancia internacional en el contexto del régimen de derechos y libertades se hace relevante en relación con la aplicación de medidas sanitarias a la llegada o a la salida de viajeros. Para esos casos, el Reglamento establece un marco de garantías a través de los siguientes ejes: el riesgo inminente para la salud pública⁽²²⁾ (artículo 30), el principio de transparencia y no discriminación (artículo 42) y

(20) Sustituye el Reglamento Sanitario Internacional de 1969 modificado en 1973 y 1981.

(21) HARFOUCHE, M. *The potential impact of the revised International Health Regulations on the economy and public health of the English-speaking Caribbean States*. Trabajo preparado durante una pasantía de verano con la Unidad de Desarrollo de Políticas y Sistemas de Salud, Área de Fortalecimiento de Sistemas de Salud, OPS/OMS, Washington, D. C., 2006.

(22) El artículo 1 del Reglamento define riesgo para la salud pública: *la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave*.

el trato dispensado a los viajeros (artículo 32). El marco se completa con el derecho a la información, el consentimiento informado y la necesidad de garantizar la seguridad de los procedimientos, la aplicación de medidas sanitarias con base en criterios científicos, y el tratamiento de los datos personales en relación con confidencialidad (artículos 23, 31, 43 y 45).

De acuerdo con el artículo 23, y sin perjuicio de los acuerdos internacionales aplicables y de lo dispuesto en otros artículos pertinentes del Reglamento, un Estado Parte podrá exigir a los viajeros con fines de salud pública las siguientes medidas: i) información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos; ii) información sobre su itinerario, para averiguar si han estado en una zona afectada o sus proximidades, o sobre otros posibles contactos con una infección o contaminación antes de la llegada, así como el examen de los documentos sanitarios de los viajeros que prescriba el Reglamento; y/o iii) un examen médico no invasivo lo menos intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública.

Con base en las mencionadas pruebas y en caso de un riesgo para la salud pública, los Estados Partes podrán aplicar como medidas adicionales de salud de conformidad con el Reglamento, *en particular en relación con viajeros sospechosos o afectados, según el caso, el examen médico lo menos intrusivo e invasivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública consistente en prevenir la propagación internacional de enfermedades* (artículo 23.2). Este artículo sienta las bases para la vigencia del derecho a la información y la necesidad de otorgar consentimiento informado para la procedencia de las mencionadas medidas. En el primer caso el artículo prohíbe realizar examen médico o proceder a ninguna vacunación o adoptar ninguna medida profiláctica ni sanitaria en aplicación del Reglamento sin el consentimiento informado previo y explícito del viajero o de sus padres o tutores. El derecho a la información se refleja en la necesidad de que *los viajeros que deban ser vacunados o recibir medidas profilácticas en virtud del presente Reglamento, o sus padres o tutores, se[an] informados de los posibles riesgos relacionados con la vacunación o la no vacunación y con la aplicación o no aplicación de medidas profilácticas de conformidad con la legislación y las obligaciones internacionales del Estado Parte*. El artículo crea para los Estados Partes la obligación de informar *al personal médico de estos requisitos de conformidad con su respectiva legislación*. La necesidad de garantizar la seguridad de los procedimientos relacionados con protocolos médicos, vacunas y otras medidas profilácticas a través de la aplicación de normas de seguridad reconocidas nacional o internacionalmente para reducir al mínimo ese riesgo, completan, el régimen de derechos del artículo 23.

El riesgo inminente para la salud pública es el condicionante para que los viajeros sospechosos continúen su viaje o deban someterse a la excepción al artículo 23 con base en lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 31. El artículo 30 dispone que los viajeros sospechosos que a la llegada a un país

sean sometidos a observación pública podrán continuar su viaje internacional *si no suponen un riesgo inminente para la salud pública y si el Estado Parte informa a la autoridad competente en el punto de entrada en destino, de conocerse este último, de su prevista llegada*. De acuerdo con el párrafo 2 del artículo 31, en caso de que existan pruebas de un riesgo inminente para la salud pública, el Estado Parte, de conformidad con su legislación nacional y en la medida necesaria para controlar ese riesgo, podrá obligar al viajero a someterse a un examen médico lo menos invasivo e intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública, a la vacunación y otra medida profiláctica, o bien a otras medidas reconocidas que impidan o controlen la propagación de la enfermedad con inclusión del aislamiento, la cuarentena o el sometimiento del viajero a observación de salud pública. Asimismo, el artículo 43.1, establece que los Estados Partes podrán aplicar medidas sanitarias adicionales en respuesta a riesgos específicos para la salud pública o emergencias de salud pública de importancia internacional, acordes con su legislación nacional y los principios de derecho internacional, y de manera compatible con el Reglamento. La aplicación de estas medidas, como de cualquiera de las otras medidas sanitarias permitidas por el Reglamento, debe llevarse a cabo con base en principios científicos y pruebas científicas disponibles de un riesgo para la salud humana o, si estas son insuficientes, con base en información disponible incluida la procedente de la OMS y otras organizaciones intergubernamentales y órganos internacionales pertinentes (artículo 43.2).

En todo caso, cuando los Países Miembros adopten medidas de conformidad con el Reglamento, deberán tratar a los viajeros respetando su dignidad, sus derechos humanos y sus libertades fundamentales y reduciendo al mínimo las molestias o inquietudes asociadas a tales medidas. Esto incluye, el trato respetuoso y cortés, las consideraciones de género, socioculturales, étnicas y religiosas de importancia para los viajeros y proporcionar y ocuparse de que tengan alimentos adecuados y agua, instalaciones y vestimentas apropiados, proteger su equipaje y otras pertenencias, ofrecer tratamiento médico adecuados, medios para las comunicaciones necesarias en lo posible en un idioma que entiendan, y otras medidas adecuadas para los viajeros que estén en cuarentena, asilados o sometidos a exámenes médicos u otros procedimientos relacionados con los objetivos de salud pública (artículo 32).

La necesidad del resguardo de los datos personales surge del artículo 45 que establece que *la información sanitaria que los Estados Partes obtengan o reciban en cumplimiento del presente Reglamento, de otro Estado Parte o de la OMS y que se refiera a las personas identificadas o identificables será considerada confidencial y tratada de forma anónima según lo estipule la legislación nacional*. No obstante, el artículo plantea como excepción las situaciones en que dicha información sea esencial para evaluar y manejar un riesgo de salud pública. En este caso, los Estados Partes de acuerdo con la legislación nacional, y la OMS, deberán asegurar que esos datos sean

tratados de manera justa y evitando su procesamiento de manera incompatible con esa finalidad, que sean adecuados, pertinentes y no excesivos, también de acuerdo con su finalidad, que sean exactos y, cuando sea necesario, actualizados, corrigiendo cualquier tipo de irregularidades, y que no se conserven por mayor tiempo del que sea necesario. El artículo crea asimismo para la OMS la obligación de que, a petición de la persona, proporcione los datos personales a que se refiere el artículo de manera inteligible, sin retrasos ni gastos excesivos y que, cuando fuera necesario, permita su corrección.

CONCLUSIONES

Las situaciones planteadas llevan a una serie de consideraciones. En primer lugar los riesgos son muchos e interrelacionados. Los elementos asociados a la *carga de la enfermedad* demuestran la contribución de múltiples factores que escapan a lo epidemiológico puro en la agravación de los riesgos internacionales y deben ser incluidos en el marco global de la seguridad humana y la seguridad sanitaria. La comunidad internacional ha diseñado en los últimos años dos instrumentos orientados al control internacional de riesgos en salud, el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud sobre el Control del Tabaco y el Reglamento Sanitario Internacional (2005), si bien este último podría por su contenido, generar mayores inquietudes en relación con el marco de derechos y libertades individuales.

Si bien el mismo Reglamento establece garantías para que los mencionados derechos se cautelen al máximo es necesario reforzar las precauciones. En primer lugar asegurarse de que las autoridades que apliquen las medidas sanitarias tengan el conocimiento no solo de las implicaciones del Reglamento, sino también de la existencia de normas que protegen los derechos de los individuos en relación con la autonomía de la voluntad, la libertad de circulación, el tratamiento no discriminatorio, la necesidad de conducir interrogatorios de acuerdo con las normas de cortesía y el respeto a la dignidad humana y el tratamiento idóneo de los datos. La *vigilancia de salud pública, investigación y control de riesgos y daños en salud pública*, como función esencial de salud pública, requiere en la actualidad el conocimiento de estas salvaguardas para su asegurar su ejercicio de acuerdo a derecho. Al mismo tiempo debido a que el Reglamento coloca un énfasis importante en las legislaciones de los Estados Parte, es importante revisarlas para determinar qué tipo de resguardo ellas establecen y adecuarlas, si fuere necesario, para cautelar al máximo los derechos y libertades en los procesos de contención de riesgos. En todo caso, es importante insistir en que todo tipo de restricciones deben aplicarse de acuerdo con la ley, en el interés legítimo del fin que se persigue y con base en lo estrictamente necesario para promover el bienestar en las sociedades democráticas. Las medidas permitidas, aunque se hagan con base en principios universalmente reconocidos como los Principios de Siracusa, deben ser de duración limitada, y sujetas a revisión.